

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت با کورتیکواستروئید در درمان بیماران مبتلا به شانه منجمد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در مقایسه با تزریق کورتیکواستروئید در بیماران مبتلا به شانه منجمد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 75 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری آرنج منجمد مراجعه کننده به بیمارستان شفا یجائیان بصورت رندوم به سه گروه: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت، تزریق کورتیکواستروئید، و تزریق نرمال سالین اختصاص می یابند. اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت با کورتیکواستروئید مقایسه میشود. فرد شرکت کننده، فرد تزریق کننده، و فرد بررسی کننده پیامد از درمان ارائه شده بیماران مطلع خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص بیماری شانه منجمد توسط جراح ارتوپد سن ۱۸ تا ۸۰ سال رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: سابقه ابتلا به شانه منجمد ابتلا به سایر بیماریهای مربوط به شانه شامل تندونیت کلسیفیه، آرتروپاتی روتاتور کاف، آرتروز شدید شانه و یا سابقه دررفتگی مکرر و اخیر شانه سابقه جراحی شانه ابتلا به بیماریهای ماسکولواسکتال همراه شامل استئوآرتریت شدید، آرتريت روماتوئید، فیبرومیالژیا و ... ابتلاي اخیر به اختلالات شدید روانپزشکی مانند سایکوز، مانیا، خودکشی و افسردگی شدید اختلال شناختی مثل عقب ماندگی ذهنی یا دمانس

گروه های مداخله

گروه مداخله اول، 8 میلی لیتر پلاسمای غنی از پلاکت بصورت داخل مفصلی دریافت خواهد کرد. گروه مداخله دوم، ۲ میلی لیتر از متیل پردنیزولون استات (40 میلی گرم) در ترکیب با ۲ میلی لیتر لیدوکائین ۲ درصد و 11 میلی لیتر نرمال سالین بصورت داخل مفصلی دریافت خواهد نمود. گروه کنترل، 13 میلی لیتر نرمال سالین در ترکیب با ۲ میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد بصورت داخلی مفصلی دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه، عملکرد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190903044677N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا تبریزیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2041 3354 21 98+

آدرس ایمیل

tabrizian.pouria@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت با کورتیکواستروئید در درمان بیماران مبتلا به شانه منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان بیماری شانه منجمد
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص شانه منجمد توسط پزشک اوتوید ارائه رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به شانه منجمد ابتلا به سایر بیماریهای مربوط به شانه شامل تندونیت کلسیفیه، آرتروپاتی روتاتور کاف، آرتروز شدید شانه و یا سابقه دررفتگی مکرر و اخیر شانه سابقه جراحی شانه ابتلا به بیماریهای ماسکولواسکتال همراه شامل استئوآرتریت شدید، آرتريت روماتوئید، فیبرومیالژیا و ... ابتلای اخیر به اختلالات شدید روانپزشکی مانند سایکوز، مانیا، خودکشی و افسردگی شدید اختلال شناختی مثل عقب ماندگی ذهنی یا دمانس

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از Excel RAND function. برای ساخت زنجیره تصادفی از 3 گروه 25 تایی، در یک ستون 25 حرف A، 25 حرف B و 25 حرف C و در ستون مجاور آن با دستور RAND تعداد 75 عدد تصادفی ساخته میشود. ترکیب هر دو ستون بر اساس اعداد تصادفی از بزرگ به کوچک مرتب میشود. توالی حروف A، B، و C مورد استفاده قرار میگیرد. این اعداد به ترتیب در پاکت های مات قرار داده میشوند و به هر بیمار یک پاکت اختصاص می یابد. در نهایت پاکت باز میشود و گروه درمانی تخصیص یافته مشخص میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده و فرد تزریق کننده نسبت به نوع درمان استفاده شده برای هر بیمار کور خواهند ماند. برای کورسازی بیماران، به آنها گفته خواهد شد که یکی از سه درمان مد نظر را یعنی کورتیکواستروئید، پلاسمای غنی از پلاکت، و یا نرمال سالین را دریافت خواهند کرد. برای کورسازی فرد تزریق کننده، ابتدا محلول مد نظر در اتاق دیگری توسط پرستار آموزش دیده به درون سرنگ کشیده میشود و روی سرنگ ها با برچسبی پوشانده میشود تا اختلاف ظاهری مایع درون آن مشخص نباشد. سپس سرنگ آماده تزریق در اختیار پزشک قرار داده میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۹/۲۳, 2020-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.996

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه منجمد

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Periarthritis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته های 3، 6 و 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته های 3، 6، و 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی های بازو، شانه و دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (تزریق پلاسمای غنی از پلاکت): ۲۰ میلی لیتر خون از بیماران گرفته خواهد شد و در داخل دو لوله مخصوص جداسازی پلاسمای غنی (شرکت نوآوران سلامت ارزنگ با حجم ۱۰ سی سی)

ریخته میشود. سپس در دور 1800 rpm به مدت 14 دقیقه سانتریفیوژ میشود. ۴ میلی لیتر از پلاسمای غنی از پلاکت از هر کدام از لوله ها استخراج شده و در مجموع ۸ میلی لیتر پلاسمای غنی از پلاکت بصورت داخل مفصلی و در فاصله حداکثر نیم ساعت از خون گیری به شانه بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گروه تزریق کورتیکواستروئید): ۲ میلی لیتر از متیل پردنیزولون استات (40 میلی گرم) با ۲ میلی لیتر لیدوکائین ۲ درصد و ۱۱ میلی لیتر نرمال سالین ترکیب شده و محلول حاصله بصورت داخل مفصلی به شانه بیمار تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل (تزریق نرمال سالین): ۱۳ میلی لیتر نرمال سالین در ترکیب با ۲ میلی لیتر لیدوکائین ۲% بصورت داخل مفصلی به شانه بیمار تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیائیان

نام کامل فرد مسوول

پوریا تبریزیان

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، روبروی پمپ بنزین،

بیمارستان شفا یحیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2041 3354 21 98+

ایمیل

tabrizian.pouria@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا محقق

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

نام کامل فرد مسوول

پوریا تبریزیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، روبروی پمپ بنزین،

بیمارستان شفا یحیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2041 3354 21 98+

ایمیل

tabrizian.pouria@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوریا تبریزیان

موقعیت شغلی

ایمیل
tabrizian.pouria@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها در صورت ارسال درخواست به ایمیل مجری طرح قابل

دسترسی خواهد بود و هر نوع آنالیزی بر روی داده‌ها مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها، باید از طرق زیر با دکتر پوریا تبریزیان تماس

گرفته شود: آدرس پستی: میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام،

روبروی پمپ بنزین، بیمارستان شفا یحیانیان کد پستی: 1157637131

شماره تلفن: 0098 21 33542041 شماره تلفن همراه: 0098

9155216214 ایمیل: tabrizian.pouria@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل جهت درخواست مستندات و بررسی درخواست

توسط مجری طرح، فرد متقاضی در تاریخ معین شده با مدارک

شناسایی به مرکز معرفی شده مراجعه نموده و مستندات را دریافت

مینماید.

سایر توضیحات

پوریا تبریزیان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، روبروی پمپ بنزین،
بیمارستان شفا یحیانیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2041 3354 21 98+

ایمیل

tabrizian.pouria@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوریا تبریزیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، روبروی پمپ بنزین،
بیمارستان شفا یحیانیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2041 3354 21 98+